

Contribuições da Consulta Pública - Testosterona injetável em homens e em adolescentes do sexo masculino com hipogonadismo - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/02/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Nada a acrescentar	Excelente iniciativa
20/02/2026	Paciente	Muito boa	Muito importante para os pacientes do sus que a lenalidomida esteja disponível no sus., Salvará vidas.	Precisamos do Lenalidomida.
20/02/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Meu filho nasceu com hipoplasia de hipófise, teve diagnóstico perto do três anos e tem hipogonadismo secundário. Desde o diagnóstico fez acompanhamento no serviço de endocrinologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. Iniciou o uso do durateston com 14 anos de idade, para indução da puberdade, com recursos próprios. Depois dos 18 anos, usa a Nebido a cada 16 semanas. Faz monitoramento semestral com consulta clínica e exames laboratoriais. Às vezes a dose precisa ser ajustada. ,	O hipogonadismo causa um desconforto de desenvolvimento, que interfere no sentimento de pertencimento de forma negativa, especialmente para adolescentes e adultos jovens. Ter acesso ao tratamento e ao acompanhamento é trazer saúde, mas também dignidade e pertencimento.
20/02/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Sugiro num futuro próximo pensar nos hipogonadismos hipergonadotróficos, que são mais frequentes que os hipogonadotróficos e também necessitam da mesma medicação.	não
20/02/2026	Profissional de saúde	Muito boa	'--	'--
20/02/2026	Profissional de saúde	Muito boa	nao	nao
22/02/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Sim., , A proposta contempla APENAS pacientes do sexo masculino com hipogonadismo hipogonadotrófico. Entendo que ambas as formas de hipogonadismo, hipogonadotrófico E hipergonadotrófico, devem ser contempladas. Saliente-se que as formas de hipogonadismo hipergonadotrófico são mais comuns do que as hipogonadotróficas. Portanto, o maior número de pacientes interessados fica de fora desta proposta. , , Minha proposta é a inclusão do hipogonadismo hipergonadotrófico no rol de causas contempladas., , Saliente-se que a combinação de quatro ésteres de testosterona (propionato de testosterona, enpropionato de testosterona, isocaproato de testosterona e decanoato de testosterona) é indicada para tratamento de reposição de testosterona em homens com condições associadas ao hipogonadismo primário e secundário (tanto congênito quanto adquirido) e o undecilato de testosterona para tratamento de substituição de testosterona APENAS para homens adultos com hipogonadismo PRIMÁRIO (deficiência testicular) ou hipogonadismo secundário (deficiência hipotalâmica ou hipofisária) e já são aprovadas pela ANVISA.	É importante salientar também que o uso de testosterona injetável, em dose semelhante ou menor que a preconizada para induzir o início da puberdade em adolescentes do sexo masculino, é frequentemente necessário e utilizado em meninos, ao longo da infância, em ciclos curtos e controlados, para induzir o crescimento peniano nos pacientes com hipogonadismo congênito (primário ou secundário) e que apresentem micropênis significativo. Embora este tema seja mais sensível, do ponto de vista técnico, é uma realidade que não pode ser ignorada e muitas famílias de baixa renda não conseguem custear este tratamento.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
25/02/2026	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Boa	No contexto do tratamento do hipogonadismo masculino, em especial do hipogonadismo hipogonadotrófico (HH), a literatura clínica converge quanto ao uso de ésteres de testosterona administrados por via intramuscular para indução puberal e reposição hormonal, com titulação progressiva de dose até atingir níveis fisiológicos de adulto., , O relatório preliminar da CONITEC descreve, de forma consistente com essas recomendações, a utilização de “ésteres de testosterona administrados por via intramuscular” na indução da puberdade, em esquemas de 50 a 100 mg a cada 30 dias, com escalonamento gradual., , Do ponto de vista farmacotécnico, essa recomendação refere-se a formulações compostas por múltiplos ésteres de testosterona, que proporcionam perfil de liberação combinada — início de ação mais rápido associado a efeito sustentado — característica considerada desejável na fase de indução puberal., , No cenário brasileiro atual, a única apresentação com esse perfil farmacotécnico disponível é o Durateston®, o que estabelece correspondência direta entre a recomendação técnica descrita no relatório e a alternativa terapêutica efetivamente disponível no SUS., , Dessa forma, a recomendação preliminar da CONITEC mostra-se tecnicamente consistente, alinhada às evidências clínicas e adequada à realidade de oferta terapêutica nacional, favorecendo a incorporação de uma opção eficaz, segura e de menor custo incremental para o sistema público de saúde., , Ressalta-se, adicionalmente, que no Quadro 2 do relatório (ficha técnica da mistura de ésteres de testosterona, páginas 17 e 18), a indicação proposta contempla a reposição hormonal em homens com hipogonadismo, sem explicitar a utilização para indução puberal em adolescentes com hipogonadismo hipogonadotrófico, conforme descrito na seção específica do relatório (página 15)., , Considerando que essa indicação é discutida e recomendada no corpo do documento, sugere-se apenas o alinhamento redacional do quadro para refletir integralmente o escopo clínico avaliado. Informa-se, adicionalmente, que a presente contribuição é acompanhada de documento anexo consolidando o posicionamento técnico da empresa acerca do conteúdo desta Consulta Pública.	A implementação da terapia de reposição de testosterona injetável no SUS apresenta elevada viabilidade operacional, considerando tratar-se de tecnologia amplamente conhecida, com cadeia de fornecimento estabelecida, facilidade de armazenamento e administração intramuscular compatível com a rotina da atenção especializada., , Adicionalmente, a incorporação de uma formulação de menor custo incremental contribui para a sustentabilidade do sistema, ao mesmo tempo em que amplia o acesso de pacientes com hipogonadismo a tratamento eficaz e padronizado. , , Destaca-se, por fim, que a disponibilidade de uma opção adequada para indução puberal em adolescentes com hipogonadismo hipogonadotrófico representa uma lacuna assistencial relevante atualmente não contemplada de forma estruturada no SUS, reforçando o valor clínico e social da incorporação proposta.
26/02/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
07/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
10/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não.	No cenário de demanda assistencial concreta e potencial de crescimento do número de pacientes tratados, especialmente após a padronização do diagnóstico e do acesso ao tratamento, entendemos como mais adequada a incorporação da Testosterona injetável com financiamento pelo Grupo 1B do CEAF, pois permite organização nacional do cuidado, financiamento federal com execução estadual e maior equidade no acesso, além de contribuir para redução da judicialização e maior previsibilidade orçamentária para o sistema de saúde.,

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
10/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Até o momento , pacientes precisam comprar medicação, que tem variação de preço muito grande, muitas vezes impossibilitando o tratamento de pacientes no SUS	Reposição com testosterona é única forma de tratamento do hipogonadismo , sendo fundamental a disponibilidade de alguma alternativa para pacientes do SUS
10/03/2026	Empresa	Boa	sim	sim
10/03/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Informado no anexo	Informado no anexo
11/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	"A proposta de incorporação da terapia com testosterona para o tratamento do hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico em adolescentes e homens adultos representa um importante avanço para o cuidado dessas condições no Sistema Único de Saúde (SUS). , Considerando a importância dessa incorporação, apresento a seguir algumas sugestões técnicas com o objetivo de aprimorar determinados aspectos do relatório: , 1. Incluir no protocolo clínico ou no texto de recomendações a seguinte orientação: Em adolescentes com hipogonadismo hipogonadotrófico orgânico e deficiência de hormônio de crescimento associada, a indução puberal com testosterona deve ser realizada de forma gradual, preferencialmente em coordenação com a terapia com GH, com monitoramento do crescimento linear e da maturação esquelética, visando otimizar o ganho estatural sem antecipar o fechamento epifisário. , 2. O relatório menciona a necessidade de acompanhamento dos pacientes em uso de testosterona, porém não detalha os parâmetros recomendados para monitoramento. A literatura sugere que o seguimento clínico inclua avaliação periódica de: estadiamento puberal	velocidade de crescimento